

## 特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

出願人代理人

特許業務法人特許事務所サイクス

殿

あて名

〒 104-0031

東京都中央区京橋一丁目8番7号  
京橋日殖ビル8階

PCT見解書

(法第13条)  
[PCT規則66]発送日  
(日.月.年)

08.07.03

出願人又は代理人  
の書類記号

A31235M

応答期間

上記発送日から 2 月以内

国際出願番号

PCT/JPO3/05084

国際出願日

(日.月.年)

22.04.03

優先日

(日.月.年)

22.04.02

国際特許分類 (IPC)

Int. Cl<sup>7</sup> A61K45/00, 31/27, 31/695,  
A61P9/00, 9/10, 9/14, 43/00

出願人 (氏名又は名称)

財団法人乙卯研究所

1. これは、この国際予備審査機関が作成した 1 回目の見解書である。
2. この見解書は、次の内容を含む。
- I ☒ 見解の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- IV ☒ 発明の単一性の欠如
- V ☒ 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☒ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☒ 国際出願に対する意見
3. 出願人は、この見解書に応答することが求められる。
- いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(d)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合にに限られることに注意されたい。
- どのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。
- なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
- 応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。
4. 国際予備審査報告作成の最終期限は、PCT規則69.2の規定により 22.08.04 である。

名称及びあて先

日本国特許庁 (IPEA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

安藤 倫世

4 P

9837

電話番号 03-3581-1101 内線 3492

## I. 見解の基礎

1. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 出願時に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 出願時に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき見解書を作成した。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

## IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求め（様式PCT/IPEA/405）に対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

請求の範囲1-8及び11に記載された発明は、血管性疾患の予防及び／又は治療のためのレチノイド又はレチノイド作用調節剤を有効成分として含む医薬に係るものである。

請求の範囲9及び10に記載された発明は、心肥大症の予防及び／又は治療のためのレチノイド又はレチノイド作用調節剤を有効成分として含む医薬に係るものである。

請求項の範囲12に記載された発明は、レチノイド又はレチノイド作用調節剤を有効成分として含む医薬を含有する血管内ステント又は血管内バルーンカテーテルに係るものである。

請求の範囲1-12に共通の事項は、レチノイド又はレチノイド作用調節剤を有効成分として含む医薬であるが、これは文献に開示されており、新規ではないことが明らかとなった（文献1 WO 95/03036 A1、文献2 WO 00/010552 A2等参照）。

結果として、レチノイド又はレチノイド作用調節剤を有効成分として含む医薬は先行技術の域を出ないから、この共通事項は特別な技術的特徴であるとは認められない。

また、請求の範囲全てに共通の事項であって、特別な技術的特徴と考えられる他の共通の事項は存在しないので、本出願に含まれる発明の数は3である。

3. したがって、この見解書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

☒ すべての部分

☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ に関する部分

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条（PCT規則66.2(a)(ii)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

|                |       |               |   |
|----------------|-------|---------------|---|
| 新規性 (N)        | 請求の範囲 | 5, 11         | 有 |
|                | 請求の範囲 | 1-4, 6-10, 12 | 無 |
| 進歩性 (IS)       | 請求の範囲 |               | 有 |
|                | 請求の範囲 | 1-12          | 無 |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 1-12          | 有 |
|                | 請求の範囲 |               | 無 |

2. 文献及び説明

文献1: WO 95/03036 A1 (ANGIOGENESIS TECHNOLOGIES, INC.) 1995.02.02

文献2: WO 00/010552 A2 (Global Vascular Concepts, Inc.) 2000.03.02

文献3: WO 01/034132 A2 (PHARMACIA CORPORATION) 2001.05.17

文献4: HAXSEN V., "Retinoids inhibit the actions of angiotensin II on vascular smooth muscle cells" CIRCULATION RESEARCH, (2001), Vol.88, No.6, pp.637-644

文献5: KAGETIKA H., "Retinobenzoic Acids. 1. Structure-Activity Relationships of Aromatic Amides with Retinoidal Activity" J. Med. Chem., 1988, Vol.31, No.11, pp.2182-2192

文献6: MURAKAMI, K., "Inhibition of angiogenesis and intrahepatic growth of colon cancer by TAC-101" Clinical Cancer Research, (1999), VOL.5, NO.9, pp.2304-2310

文献7: ZHOU M. D., "Retinoid-dependent pathways suppress myocardial cell hypertrophy." Proc Natl Acad Sci USA, (1995), VOL.92, NO.16, pp.7391-7395

文献8: JP 10-265381 A (三共株式会社) 1998.10.06

文献9: JP 2002-095756 A (テルモ株式会社) 2002.04.02

[1] 請求の範囲1-4、6-8、12に記載された発明は、国際調査報告で引用された上記文献1-3により、新規性及び進歩性を有しない。

文献1-3には、血管性疾患の予防及び／又は治療のための医薬であって、レチノイド及びレチノイド作用調節剤からなる群から選ばれ、かつ血管内皮細胞に対しては実質的に増殖抑制作用を有さず、血管平滑筋細胞に対しては実質的に増殖抑制作用を有する物質を有効成分として含む医薬、及び、当該医薬を血管内ステントによる血管再狭窄の防止のために、ステント等に徐放可能な形態で含有させることも記載されている（文献1 claim3, 18、文献2 claim1, 4, 5、文献3 claim1, 68参照）。

[2] 請求の範囲1に記載された発明は、国際調査報告で引用された上記文献4により、新規性及び進歩性を有しない。

文献4には、血管性疾患の予防及び／又は治療のための医薬であって、レチノイド及びレチノイド作用調節剤からなる群から選ばれ、かつ血管内皮細胞に対しては実質的に増殖抑制作用を有さず、血管平滑筋細胞に対しては実質的に増殖抑制作用を有する物質を有効成分として含む医薬が記載されている（第637頁参照）。

## VI. ある種の引用文献

## 1. ある種の公表された文書(PCT規則70.10)

| 出願番号<br>特許番号                          | 公知日<br>(日. 月. 年) | 出願日<br>(日. 月. 年) | 優先日 (有効な優先権の主張)<br>(日. 月. 年) |
|---------------------------------------|------------------|------------------|------------------------------|
| JP 2002-320629 A<br>(テルモ株式会社)<br>「EX」 | 05. 11. 02       | 26. 04. 01       |                              |
| JP 2003-033439 A<br>(テルモ株式会社)<br>「EX」 | 04. 02. 03       | 24. 07. 01       |                              |
| JP 2003-93520 A<br>(テルモ株式会社)<br>「EX」  | 02. 04. 03       | 28. 06. 02       | 06. 07. 01                   |

## 2. 書面による開示以外の開示(PCT規則70.9)

| 書面による開示以外の開示の種類 | 書面による開示以外の開示の日付<br>(日. 月. 年) | 書面による開示以外の開示に言及している<br>書面の日付 (日. 月. 年) |
|-----------------|------------------------------|--|
|-----------------|------------------------------|--|

## Ⅷ. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1 - 1 2 に記載された発明のうち、レチノイド及びレチノイド作用調節剤として、4・[(5, 6, 7, 8・テトラヒドロ・5, 5, 8, 8・テトラメチル・2・ナフタレニル) カルバモイル] 安息香酸以外を用いる場合については、明細書による十分な裏付がなされているとは認められない。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

[3] 請求の範囲5に記載された発明は、上記文献1-4と、国際調査報告で引用された上記文献5及び6とにより、進歩性を有しない。

上記[1]及び[2]参照。

文献5及び6には、レチノイン酸様生理活性物質として、4-[(5, 6, 7, 8-テトラヒドロ-5, 5, 8, 8-テトラメチル-2-ナフタレニル)カルバモイル]安息香酸、及び、4-[[[3, 5-ビス(トリメチルシリル)フェニル]カルボニル]アミノ]安息香酸が、それぞれ記載されている(文献5第2182-2192頁、文献6第2304-2310頁参照)。

そうしてみると、文献1-3に記載されたレチノイドとして、これらレチノイン酸様生理活性物質を用いることは当業者が容易に行い得ることである。

[4] 請求の範囲9及び10に記載された発明は、国際調査報告で引用された上記文献7により、新規性及び進歩性を有しない。

文献7には、レチノイド類が、心肥大症の予防及び/又は治療に有用であることが記載されている(第7391-7395頁参照)。

[5] 請求の範囲11に記載された発明は、上記文献7と、上記文献5及び6とにより、進歩性を有しない。

上記[4]参照。

文献5及び6には、レチノイン酸様生理活性物質として、4-[(5, 6, 7, 8-テトラヒドロ-5, 5, 8, 8-テトラメチル-2-ナフタレニル)カルバモイル]安息香酸、及び、4-[[[3, 5-ビス(トリメチルシリル)フェニル]カルボニル]アミノ]安息香酸が、それぞれ記載されている(文献5第2182-2192頁、文献6第2304-2310頁参照)。

そうしてみると、文献7に記載されたレチノイドとして、これらレチノイン酸様生理活性物質を用いることは当業者が容易に行い得ることである。

[6] 請求の範囲12に記載された発明は、国際調査報告で引用された上記文献8及び9により、新規性及び進歩性を有しない。

文献8及び9には、レチノイン酸様生理活性物質を血中に徐放可能な形態で含有する血管内ステント及び血管内バルーンカテーテルが記載されている(文献8請求項9, 19及び第15-16欄、文献9第2欄, 例示化合物324, 第27欄第47-50行参照)。